

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ASPEGOLA mäta
2 mg/1,2 mg/0,6 mg tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá pastilka obsahuje:

Monohydrát lidokaínium-chloridu	2,0 mg
2,4-dichlórbenzylalkohol	1,2 mg
Amylmetakrezol	0,6 mg

Pomocné látky so známym účinkom:

Izomalt (E 953)	1830 mg
Roztok maltitolu (E 965)	633 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka
Modrozelené, okrúhle, tvrdé pastilky s priemerom 19 mm s príchuťou mäty.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na symptomatickú liečbu bolestivých stavov ústnej dutiny a hrdla, napr. faryngitídy, laryngitídy, bolesti hrdla a stavov po odstránení krčných mandlí u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov:

1 tvrdá pastilka každé 2 - 3 hodiny, maximálne 8 tvrdých pastiliek v priebehu 24 hodín po dobu 3 až 4 dní.

Pediatrická populácia

Liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 12 rokov.

Starší pacienti:

Nie je nutná úprava dávky.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene:

U pacientov s poškodením pečene alebo obličiek nie sú dostupné údaje o používaní ASPEGOLY mäta.

Spôsob podávania

Orálne použitie.

Tvrdá pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach, t. j. nemá sa nechať rozpustiť len v priestore vnútornej strany líca.

Tento liek sa nemá používať pred jedlom ani pred pitím nápojov.

Má sa používať najnižšia účinná dávka počas čo možno najkratšej doby, ktorá je nutná k dosiahnutiu ústupu príznakov.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Alergia na lokálne anestetiká amidového typu v anamnéze.
- Pacienti s predispozíciou alebo s podozrením na methemoglobinémiu alebo pacienti s methemoglobinémiou v anamnéze.
- Liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 12 rokov, pretože obsahuje lidokaín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Ak sa príznaky po 3 až 4 dňoch nezlepšia alebo sa dokonca zhoršia, je potrebné vyhľadať lekára alebo lekárnika.
- Ak je bolesť hrdla sprevádzaná aj vysokou horúčkou, bolesťou hlavy, nauzeou alebo vracaním, nepoužívajte tento liek dlhšie ako dva dni bez konzultácie s lekárom.
- Nadmerné dávkovanie, príliš krátke intervaly medzi jednotlivými dávkami alebo použitie lieku na poškodené sliznice môže viesť k zvýšeným plazmatickým koncentráciám lieku a závažným nežiaducim účinkom (pozri časť 4.9). Tento liek sa nemá používať v oblasti ústnej dutiny a hrdla s rozsiahlejšími akútnymi ranami.
- Tento liek sa má podávať opatrne u akútne chorých alebo oslabených starších pacientov, pretože sú citlivejší na nežiaduce reakcie tohto lieku.
- ASPEGOLA mäta môže spôsobiť znecitlivenie jazyka a zvýšiť nebezpečenstvo poranenia zahryznutím do jazyka. Znecitlivenie hrdla spôsobené týmto liekom môže viesť k vdýchnutiu do pľúc (čo sa môže prejaviť kašľom počas jedenia, vzbudzujúcim dojem, že osoba sa dusí). Pacient si má preto byť vedomý, že vznikom lokálneho znecitlivenia sa môže narušiť prehĺtanie a tým aj zvýšiť riziko vdýchnutia. Liek sa preto nesmie používať pred jedlom ani pred pitím nápojov.

ASPEGOLA mäta obsahuje izomalt a maltitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú používať tento liek.

ASPEGOLA mäta obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tvrdej pastilke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na možnosť výskytu interferencie (antagonizmus, deaktivácia) sa neodporúča súbežné ani následné používanie iných antiseptík.

Keďže tento liek obsahuje lidokaín, hoci len v nízkej dávke, musí sa zvážiť nasledovné:

- Betablokátory spomaľujú prietok krvi pečeňou a tým aj rýchlosť, pri ktorej sa lidokaín metabolizuje, čo vedie k zvýšenému riziku toxicity.
- Cimetidín môže inhibovať metabolizmus lidokaínu v pečeni, čo vedie k zvýšenému riziku toxicity. Môže spôsobiť skríženú citlivosť na iné lokálne anestetiká amidového typu.
- Antiarytmiká triedy III, ako je mexiletín a prokaínamid, v dôsledku potenciálnych farmakokinetických alebo farmakodynamických interakcií.
- Izoenzýmy CYP1A2 a CYP3A4 cytochrómu P450 sa zúčastňujú na tvorbe farmakologicky aktívneho metabolitu lidokaínu MEGX a preto ďalšie liečivá, ako napr. fluvoxamín, erytromycín a itrakonazol, môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie lidokaínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť ASPEGOLY máta nebola počas gravidity stanovená.

Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu lidokaínu, aj keď ľahko prechádza placentárnou bariérou.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní amylmetakrezolu a 2,4-dichlórbenzylalkoholu ako farmakologicky účinných látok počas gravidity. Keďže nie sú k dispozícii žiadne zdokumentované skúsenosti, ASPEGOLA máta sa neodporúča používať počas gravidity.

Dojčenie

Bezpečnosť ASPEGOLY máta počas dojčenia nebola stanovená.

Lidokaín sa v malých množstvách vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu nízkej dávky lidokaínu v lieku sa nepredpokladá žiadny účinok lidokaínu na dojčatá. Nie sú k dispozícii údaje o vylučovaní amylmetakrezolu a 2,4-dichlórbenzylalkoholu do materského mlieka.

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Tento liek sa preto nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku lidokaínu, amylmetakrezolu a 2,4-dichlórbenzylalkoholu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Počas obdobia používania boli pri kombinácii liečiv prítomných v tomto lieku hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie. Sú opísané podľa triedy orgánových systémov a boli klasifikované podľa frekvencie pomocou nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému: Neznáme:

Precitlivenosť (môže sa prejavovať ako angioedém, žihľavka, bronchospazmus a hypotenzia so stratou vedomia)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: Neznáme:

Faryngálny edém

Poruchy gastrointestinálneho traktu: Neznáme:

Bolesť brucha, nauzea, nepríjemný pocit v ústach (môže sa prejavovať ako pocit pálenia alebo štipania v ústach alebo hrdle), opuch úst, dysgeúzia

Poruchy kože a podkožného tkaniva: Neznáme:

Kožná vyrážka

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9. Predávkovanie

Príznaky:

Vzhľadom na nízku hladinu liečiv je predávkovanie nepravdepodobné.

Predávkovanie sa môže vyskytnúť v prípade abnormálneho používania (používanie oveľa vyšších dávok, prítomnosť lézií na sliznici). Najzávažnejšie účinky intoxikácie lidokaínom sú účinky na centrálny nervový systém (nespavosť, nervozita, agitácia, útlm dýchania a zástava dýchania, apnoe, záchvaty, kóma a smrť) a na kardiovaskulárny systém (ťažká hypotenzia, asystolia, zástava srdca a bradykardia); môže sa vyskytnúť aj methemoglobinémia.

Liečba

Liečba je symptomatická a podporná; je potrebný lekársky dohľad.

Methemoglobinémii možno liečiť okamžitou intravenóznou injekciou metylénovej modrej (1-4 mg/kg).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Laryngologiká, antiseptiká, rôzne. ATC kód: R02AA20.

2,4-dichlórbenzylalkohol (2,4-DCBA) a amylmetakrezol (AMC) majú antiseptické vlastnosti s antibakteriálnymi, antivírusovými a antimykotickými vlastnosťami a overeným účinkom na zmiernenie bolesti hrdla.

Lidokaín je lokálne anestetikum amidového typu.

Tvrdé pastilky obsahujúce kombináciu amylmetakrezol/2,4-dichlórbenzylalkohol (AMC/DCBA) boli skúmané v niekoľkých klinických štúdiách vykonaných u dospelých. Výsledky pri použití vo forme tvrdých pastiliek preukázali významné analgetické, funkčné, senzorické a psychologické účinky už od 1 - 5 minút po ich podaní a trvajúce až 2 hodiny. Pacienti, ktorí používali tvrdé pastilky s amylmetakrezolom/2,4-dichlórbenzylalkoholom na hrdlo, hlásili úľavu od podráždenia a bolesti hrdla, ale aj upokojujúce účinky a príjemný pocit vytvorením ochrannej vrstvy na sliznici hrdla.

Lidokaín potláča šírenie akčných potenciálov v nervových vláknach blokovaním napäťovo závislých Na⁺ kanálov. Interakcia lokálneho anestetika s kanálom je reverzibilná a končí, keď jeho koncentrácia klesne pod kritickú úroveň (minimálna koncentrácia spôsobujúca blokádu). Rutinné používanie lidokaínu ako lokálneho anestetika a nízky počet hlásených nežiaducich reakcií potvrdzujú, že pri správnom používaní ide o primerane bezpečný liek.

Kombináciu všetkých troch farmaceutických účinných látok skúmal McNally v roku 2012. Štúdia stanovila analgetickú účinnosť dvoch tvrdých pastiliek – jednej s obsahom AMC 0,6 mg, 2,4-DCBA 1,2 mg a lidokaíniom-chloridu 10 mg a jednej s obsahom hexylrezorcínu 2,4 mg - v porovnaní s placebom u pacientov s akútnou bolesťou hrdla, vyvolanou infekciou horných dýchacích ciest. Bola to multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia s paralelnými skupinami. Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bola zmena bolestivosti hrdla, pozorovaná pri podaní oboch tvrdých pastiliek, porovnávaná so zmenou bolestivosti hrdla pri podaní placeba, v časovom rozmedzí do dvoch hodín od začiatku podania. Tvrdé pastilky s AMC/DCBA a lidokaínom poskytli rýchlu a účinnú úľavu od bolesti hrdla u pacientov s infekciou horných dýchacích ciest.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Polčas eliminácie lidokaínu je v závislosti od dávky 1 až 2 hodiny (približne 100 minút). Polčas eliminácie jeho metabolitu glycínxylididu (GX) je dlhší, a preto môže dôjsť k jeho nahromadeniu, najmä v prípade vylučovania obličkami.

Nie sú k dispozícii relevantné údaje o farmakokinetických vlastnostiach 2,4-dichlórbenzylalkoholu ani amylmetakrezolu, okrem údajov získaných zo štúdie biologickej dostupnosti uvedených v súhrne charakteristických vlastností referenčného lieku, ktoré potvrdzujú rýchle uvoľňovanie oboch antiseptík do slín, pričom maximálne hladiny sa dosiahnu za 3-4 minúty po cmúľaní tvrdej pastilky.

V slinách sa po 120 minútach od podania lieku nachádza približne 50% z podaného množstva 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu.

U pacientov s infarktom myokardu (so zlyhávaním srdca alebo bez neho) je biologický polčas lidokaínu a monoetylglycínxylididu (MEGX) predĺžený; biologický polčas (GX) sa môže predĺžiť aj u pacientov so zlyhávaním srdca v dôsledku infarktu myokardu. Dlhší biologický polčas bol hlásený aj pre lidokaín u pacientov s kongestívnym zlyhávaním srdca alebo ochorením pečene, ktorý môže po kontinuálnej i.v. infúzii podávanej dlhšie ako 24 hodín trvať aj dlhšie. Eliminácia MEGX môže byť znížená aj u pacientov s kongestívnym zlyhávaním srdca.

Lidokaín sa ľahko vstrebáva cez sliznice. Plazmatický polčas eliminácie je približne 2 hodiny. Po absorbovaní dochádza k rozsiahlemu „first-pass“ metabolizmu v pečeni a k jeho rýchlej deetylácii na aktívny metabolit monoetylglycínxylidid, ktorý sa následne hydrolyzuje na rôzne metabolity, vrátane glycínxylididu. Menej ako 10% zostáva v nezmenenej forme a vylučuje sa obličkami. Metabolity sa vylučujú tiež močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o 2,4-dichlórbenzylalkohole a amylmetakrezole neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Tieto údaje sú získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu.

Účinky lidokaínu v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sodná soľ sacharínu (E 954)
izomalt (E 953)
roztok maltitolu (E 965)
indigokarmín (E 132)
chinolínová žltá (E 104)
silica mäty piepornej
silica anízovca
levomentol
kyselina vínna

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC-PVDC/hliníkový blister
12 tvrdých pastiliek

16 tvrdých pastiliek
24 tvrdých pastiliek
36 tvrdých pastiliek
48 tvrdých pastiliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0157/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2026